

黄茛胶囊联合西药治疗良性前列腺增生症临床研究

程巍

龙游县中医医院泌尿外科, 浙江 龙游 324400

[摘要] 目的: 观察黄茛胶囊联合西药治疗良性前列腺增生症(BPH)的临床疗效。方法: 选取100例BPH患者为研究对象, 按随机数字表法分为对照组和治疗组各50例。对照组给予盐酸坦索罗辛口崩缓释片、度他雄胺软胶囊等治疗, 治疗组在对照组基础上加用黄茛胶囊治疗。治疗6个疗程后评估2组临床疗效、国际前列腺症状量表(IPSS)评分、生活质量量表(BPHQLS)评分、控尿能力、性激素指标[血清雌二醇(E_2)及睾酮(T)]水平。结果: 治疗组总有效率为94.00%, 对照组为72.00%, 2组比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 2组IPSS评分、残余尿量、前列腺体积均较治疗前降低($P < 0.05$), 最大尿流率均较治疗前升高($P < 0.05$); 且治疗组上述各项指标改善较对照组更显著($P < 0.05$)。治疗后, 2组血清 E_2 水平较治疗前升高($P < 0.05$), 且治疗组 E_2 水平高于对照组($P < 0.05$); 2组血清T水平治疗前后比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后, 2组BPHQLS量表中的疾病、心理、生理、满意度、社会评分及总分均较治疗前升高($P < 0.05$), 且治疗组上述各项评分均高于对照组($P < 0.05$)。结论: 黄茛胶囊联合西药治疗BPH疗效显著, 可有效调节性激素水平, 有利于减轻患者前列腺症状, 改善控尿能力, 提高生活质量。

[关键词] 良性前列腺增生症; 黄茛胶囊; 控尿能力; 性激素; 国际前列腺症状量表; 生活质量量表

[中图分类号] R697⁺.32 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2023) 18-0066-05

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2023.18.014

Clinical Study on Huang'e Capsules Combined with Western Medicine for Benign Prostatic Hyperplasia

CHENG Wei

Department of Urology Surgery, Longyou County Hospital of Traditional Chinese Medicine, Longyou Zhejiang 324400, China

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of Huang'e Capsules combined with western medicine for benign prostatic hyperplasia (BPH). **Methods:** A total of 100 cases of BPH patients were selected as the study objects and divided into the control group and the treatment group according to the random number table method, with 50 cases in each group. The control group was given Tamsulosin Hydrochloride Oral Dispersible Sustained Release Tablets and Dutasteride Soft Capsules, and the treatment group was additionally treated with Huang'e Capsules based on the treatment of the control group. After six treatment courses, clinical effects, International Prostatism Symptom Score (IPSS), the Quality of Life Scale for Benign Prostatic Hyperplasia Patient (BPHQLS), the ability to control urination, and the levels of sex hormone indicators serum estradiol (E_2) and testosterone (T) were evaluated in the two groups. **Results:** The total effective rate was 94.00% in the treatment group and 72.00% in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). After treatment, IPSS scores, residual urine volume, and prostate volume in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the maximal urinary flow rates were increased when compared with those before treatment ($P <$

[收稿日期] 2022-11-19

[修回日期] 2023-05-25

[作者简介] 程巍 (1977-), 男, 副主任医师, E-mail: 13575675810@163.com。

0.05); the improvement of above indexes in the treatment group was more significant than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of E_2 in serum in the two groups were increased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the level of E_2 in the treatment group was higher than that in the control group ($P < 0.05$); there was no significant difference being found in the comparison of T level in serum in the two groups before and after treatment ($P > 0.05$). After treatment, the scores of disease, psychology, physiology, satisfaction, and social in BPHQSL and the total scores in the two groups were increased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the above scores in the treatment group were higher than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Huang'e Capsules combined with western medicine has a significant curative effect in the treatment of BPH and can effectively regulate the levels of sex hormones, which is beneficial for alleviating the symptoms of the patient's prostate and improving the ability to control urine and quality of life.

Keywords: Benign prostatic hyperplasia; Huang'e Capsules; Ability to control urination; Sex hormones; International Prostatism Symptom Score; Quality of Life Scale for Benign Prostatic Hyperplasia Patient

良性前列腺增生症(BPH)多因前列腺增生对尿道造成压迫引发尿道梗阻所致,临床以排尿困难、尿频、尿急、尿线变细为主要表现,为老年常见、多发性疾病。据相关调查研究发现,60岁以上男性BPH发病率约为50%,且15%~30%患者易引发下尿路症状^[1]。若患者未及时得到科学、有效治疗,易致残余尿液反流肾盂内,引发肾功能衰竭,严重影响其生活质量。药物治疗BPH可迅速控制症状,防治尿潴留等并发症发生,提高生活质量,但患者长期服用易产生耐药性,最终降低治疗效果。中医学认为,BPH因年老体衰、肾气亏虚,致血瘀痰浊、湿热蕴结下焦而发病,治疗多以益气活血、清热利湿为主。故本研究应用黄莪胶囊联合西药治疗BPH,收到较好疗效,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合《良性前列腺增生临床诊治指南》^[2]中BPH的诊断标准。以尿频、尿急、排尿困难为主要表现;最大尿流量低于15 mL/s,前列腺体积超过30 cm³,膀胱残余尿量低于100 mL;膀胱区叩诊闻及明显浊音,直肠指诊触及前列腺肥大。经B超检查、膀胱镜、直肠指诊、腹部X线及尿流率检查确诊。国际前列腺症状量表(IPSS)^[3]分级标准。轻度:0~7分;中度:8~19分;重度:20~35分。

1.2 辨证标准 符合《北京地区中医常见病证诊疗

常规》^[4]精浊的诊断标准,辨证为气虚血瘀、湿热阻滞证。主症:排尿困难;次症:尿频尿急,小腹胀痛,纳少气短,神疲乏力;舌脉:舌淡紫、苔薄黄腻,脉弦细。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准;年龄50~80岁;近期末使用治疗BPH的药物;知晓本研究且签署知情同意书。

1.4 排除标准 伴有前列腺癌、膀胱新生物及膀胱颈硬化症者;神经源性膀胱疾病由腰椎间盘突出症及下腹手术等引发者;伴有肝脏疾病、原发性心血管疾病、血液系统疾病、肾脏疾病者;伴有肾功能受损者;伴有艾滋病、肿瘤者;存在酒精与药物滥用史者;对本研究所用药物过敏者。

1.5 一般资料 选择2021年1月—12月龙游县中医院收治的100例BPH患者纳入研究,以随机数字表法分为治疗组与对照组各50例。治疗组年龄50~73岁,平均(62.18±8.24)岁;病程0.25~6年,平均(3.27±0.46)年;IPSS分级:轻度16例,中度28例,重度6例。对照组年龄54~80岁,平均(64.34±7.21)岁;病程0.25~7年,平均(4.08±0.53)年;IPSS分级:轻度18例,中度24例,重度8例。2组一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

2.1 对照组 盐酸坦索罗辛口崩缓释片[安斯泰来制

药(中国)有限公司,国药准字J20140015]口服,每天1次,每次0.2 mg;度他雄胺软胶囊[GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.(波兰),国药准字H20160515]口服,每天1次,每次0.5 mg。

2.2 治疗组 在对照组基础上给予口服黄莪胶囊(浙江康恩贝制药股份有限公司,国药准字Z20110006)治疗,每天3次,每次2 g。

2组均以7 d为1个疗程,连续治疗6个疗程。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。②前列腺症状评分。治疗前后采用国际前列腺症状量表(IPSS)^[3]进行评估,该量表包括排尿是否需要用力、有无间断性排尿、有无尿不尽感、有无排尿尿线变细、有无排尿踌躇等待、排尿间隔时间不足2 h、入睡至晨起排尿次数,满分为35分,0~7分为轻度症状,8~19分为中度症状,20~35分为重度症状。③控尿能力。治疗前后采用直肠B超对2组残余尿量、前列腺体积进行测量,其中前列腺体积=前后径×左右径×上下径×0.52;应用尿动力学分析仪检测2组最大尿流率。④性激素水平。治疗前后抽取患者空腹静脉血3 mL,以半径15 cm,3 000 r/min转速离心处理10 min,分离血清后-80℃低温下储存,以化学发光免疫法(试剂盒由基蛋生物科技股份有限公司提供)检测雌二醇(E₂)及睾酮(T)水平。⑤生活质量。治疗前后采用BPH生活质量量表(BPHQLS)^[5]进行评估,该量表分为疾病(27个条目)、生理(16个条目)、心理(10个条目)、满意度(8个条目)及社会(13个条目)5个维度,共包括74个条目,评分以5点等距评分法为准,各条目评估分别计1~5分,满分为370分,评分越高则生活质量越好。

3.2 统计学方法 所有数据均以SPSS24.0统计学软件进行分析处理。计数资料以百分比(%)表示,行 χ^2 检验;计量资料符合正态分布者以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较行两独立样本 t 检验,组内治疗前后比较行配对样本 t 检验。检验水准 $\alpha=0.05$,若 $P<0.05$ 则差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 依据《中医病证诊断疗效标准》^[6]拟定。治愈:症状及体征消失或明显好转,小便畅通,IPSS评分降低60%及以上,最大尿流率改善超过3 mL/s;好转:临床症状及体征好转,30%≤IPSS

评分降低<60%,最大尿流率改善超过3 mL/s;无效:临床症状及体征加重,IPSS评分降低30%以下。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。治疗组总有效率为94.00%,高于对照组72.00%,2组比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。

表1 2组临床疗效比较					例(%)
组别	例数	治愈	好转	无效	总有效
治疗组	50	23(46.00)	21(42.00)	6(12.00)	44(94.00)
对照组	50	14(28.00)	22(44.00)	14(28.00)	36(72.00)
χ^2 值					4.000
P 值					0.046

4.3 2组治疗前后IPSS评分及控尿能力比较 见表2。治疗前,2组IPSS评分、残余尿量、前列腺体积、最大尿流率比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组IPSS评分、残余尿量、前列腺体积均较治疗前降低($P<0.05$),最大尿流率均较治疗前升高($P<0.05$);且治疗组IPSS评分、残余尿量、前列腺体积均低于对照组($P<0.05$),最大尿流率高于对照组($P<0.05$)。

表2 2组治疗前后IPSS评分及控尿能力比较($\bar{x} \pm s$)				
指标	治疗组(例数=50)		对照组(例数=50)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
IPSS(分)	24.16±4.83	9.24±2.68 ^{①②}	25.83±5.09	14.81±3.75 ^①
残余尿量(mL)	47.25±6.05	10.23±2.57 ^{①②}	46.87±5.92	14.52±3.64 ^①
前列腺体积(mL)	51.82±3.31	12.32±2.51 ^{①②}	52.03±3.28	28.75±3.04 ^①
最大尿流率(mL/s)	7.45±2.48	22.26±4.93 ^{①②}	7.52±2.50	16.38±3.73 ^①

注:①与本组治疗前比较, $P<0.05$;②与对照组治疗后比较, $P<0.05$

4.4 2组治疗前后性激素水平比较 见表3。治疗前,2组血清E₂、T水平比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组血清E₂水平均较治疗前升高($P<0.05$),且治疗组血清E₂水平高于对照组($P<0.05$);2组血清T水平治疗前后比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

4.5 2组治疗前后BPHQLS评分比较 见表4。治疗前,2组BPHQLS量表中疾病、心理、生理、满意度、社会评分及总分比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,2组上述各项评分均较治疗前升高($P<0.05$),且治疗组各项评分均高于对照组($P<0.05$)。

表3 2组治疗前后性激素水平比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	E ₂ (ng/L)	T(μg/L)
治疗组	治疗前	50	50.15 ± 9.92	806.25 ± 17.31
	治疗后	50	196.34 ± 16.52 ^{①②}	810.12 ± 19.35
对照组	治疗前	50	52.03 ± 9.87	805.74 ± 18.26
	治疗后	50	165.27 ± 12.53 ^①	809.28 ± 19.74

注: ①与本组治疗前比较, $P < 0.05$; ②与对照组治疗后比较, $P < 0.05$

表4 2组治疗前后 BPHQLS 评分比较($\bar{x} \pm s$) 分

指标	治疗组(例数=50)		对照组(例数=50)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
疾病	55.83 ± 10.56	92.72 ± 13.38 ^{①②}	57.14 ± 9.67	76.37 ± 11.02 ^①
心理	27.82 ± 7.07	39.14 ± 8.57 ^{①②}	26.56 ± 6.12	33.09 ± 7.49 ^①
生理	43.84 ± 8.27	68.26 ± 9.04 ^{①②}	45.28 ± 7.26	54.32 ± 8.12 ^①
满意度	19.23 ± 5.74	31.78 ± 6.88 ^{①②}	20.91 ± 6.79	27.52 ± 7.81 ^①
社会	28.19 ± 7.94	50.32 ± 10.42 ^{①②}	26.79 ± 6.95	41.06 ± 8.35 ^①
总分	174.91 ± 20.83	282.22 ± 30.42 ^{①②}	176.68 ± 23.29	232.36 ± 21.37 ^①

注: ①与本组治疗前比较, $P < 0.05$; ②与对照组治疗后比较, $P < 0.05$

5 讨论

BPH是中老年男性常见疾病,发病机制与肥胖、吸烟、酗酒等因素有关^[7]。目前,药物内服为BPH的首选治疗方式,常用药如坦索罗辛、度他雄胺等。其中坦索罗辛为新型 α 受体阻滞剂,对前列腺与周围平滑肌 α 受体有阻断效果,能缓解尿道压力与阻力,改善平滑肌张力,达到改善排尿功能的效果^[8]。度他雄胺为5 α 还原酶抑制剂,可对睾酮转化为双氢睾酮进行阻断,以缩小前列腺体积。二者联用虽能提高药效,改善临床症状,并有效抑制病情发展,但无法有效根治该疾病,停药后易复发^[9]。

中医学将BPH归属于癃闭范畴,认为多因因年老体衰、肾气亏虚而发病,主要病理因素为痰浊、血瘀、湿热;为本虚标实之证,以肾气亏虚为本,痰浊血瘀为标,而血瘀伴随疾病的发生发展,为病情变化的关键因素。故笔者认为,气虚血瘀、痰湿内结、虚实夹杂为BPH的主要病机,治疗宜以益气活血、清热利湿、消痰散结为主要原则。黄莪胶囊为临床常见益气活血类中成药,方中以黄芪、桃仁为君,黄芪补中益气活血、升清降浊,桃仁活血祛瘀;以莪术、大黄、土茯苓、夏枯草、薏苡仁、益母草为臣,莪术活血行气;大黄活血祛瘀;土茯苓

清热利湿;夏枯草清热散瘀;薏苡仁利水渗湿、散结;益母草活血利湿。以肉桂、山豆根、桔梗为佐,桔梗祛痰散结,肉桂通利血脉,与臣药共用防苦寒损阳伤胃,助君、臣药活血祛瘀;山豆根清热祛风,助土茯苓清膀胱之热。以川牛膝为使,活血利水并引药下行,助药力作用于病所。诸药合用,有益气活血、化痰散结、清热利湿的功效。本研究结果显示,与对照组比较,治疗组治疗后临床疗效显著,IPSS评分更低、残余尿量更少、前列腺体积更小,最大尿流率更高。结果提示黄莪胶囊辅助西药治疗BPH的疗效显著,有利于减轻前列腺症状,改善患者控尿能力。

有研究表明,BPH的发病机制与激素指标E₂、T水平的代谢不足和不平衡密切相关^[10]。前列腺是机体性激素靶器官,通常BPH患者T水平波动范围较小,E₂水平波动较大,两者发挥协同作用,可刺激前列腺间质细胞和上皮细胞,促进前列腺增生;当E₂水平上升至一定浓度时,会在一定程度上抑制前列腺基质细胞增生,有效调节患者性激素水平,对治疗BPH具有重要作用^[11]。故对血清T、E₂水平进行调控可有效治疗BPH。现代药理研究证实,黄芪煎剂中的黄酮类、生物碱类等成分均有明显的利尿作用^[12];大黄中的蒽醌类化合物在大肠中可充分发挥泻下作用,大黄总蒽醌可对大鼠结肠AQP4表达起到抑制效果,以增加结肠内水含量,达到泻下作用^[13];土茯苓中提取的落新妇苷可增加大白鼠排尿量,并伴剂量-反应关系^[14];薏苡仁可有效调节内分泌,对大鼠睾丸间质细胞中的T产生明显抑制效果^[15]。本研究结果显示,治疗后治疗组性激素E₂水平高于对照组,2组间性激素T水平比较差异无统计学意义。结果提示黄莪胶囊联合西药可提高E₂水平,抑制前列腺间质细胞增生,从而达到改善前列腺症状的作用。另外,治疗后治疗组BPHQLS量表各项评分高于对照组,分析其原因为黄莪胶囊辅助西药治疗可改善BPH患者排尿困难、尿频、尿急等症状,从而改善生活质量。

综上所述,黄莪胶囊辅助西药治疗BPH的疗效显著,有利于减轻前列腺症状,改善控尿能力,并可调节性激素水平,提高患者生活质量,在BPH临床治疗中具有一定价值。

[参考文献]

- [1] 吴阶平. 吴阶平泌尿外科学[M]. 济南: 山东科学技术出版社, 2004: 1125.
- [2] 张祥华, 王行环, 王刚, 等. 良性前列腺增生临床诊治指南[J]. 中华外科杂志, 2007, 45(24): 1704-1708.
- [3] 金春丽, 余小萍, 陶婷. IPSS在老年良性前列腺增生症患者生活质量评估中的应用[J]. 老年医学与保健, 2015, 21(5): 307-308.
- [4] 北京市中医管理局, 北京中医协会. 北京地区中医常见病证诊疗常规[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 38.
- [5] 史静铮, 孙振球, 蔡太生. 良性前列腺增生症患者生活质量量表的编制与应用—量表的编制及条目筛选[J]. 中国卫生统计, 2003, 20(3): 158-161.
- [6] 国家中医药管理局. ZY/T001.1-001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 45-46.
- [7] 王光荣, 余国芳. 前列舒通胶囊辅助治疗良性前列腺增生症疗效及对血清睾酮和雌二醇水平的影响[J]. 泰山医学院学报, 2018, 39(5): 570-571.
- [8] 袁琛, 桂定文, 王小英, 等. 索利那新联合坦索罗辛治疗前列腺增生伴下尿路症状患者的疗效观察[J]. 中国性科学, 2017, 26(6): 10-12.
- [9] 魏东, 柴攀, 吴鹏杰, 等. 度他雄胺治疗大体积良性前列腺增生症中短期效果的初步研究[J]. 中华泌尿外科杂志, 2016, 37(2): 114-117.
- [10] 李浩, 米庆辉, 高用军, 等. 前列舒通胶囊联合坦索罗辛对良性前列腺增生患者血清睾酮、雌二醇水平的影响及其临床疗效研究[J]. 中国生化药物杂志, 2015, 35(3): 89-91.
- [11] 万涛. 前列舒通胶囊联合坦索罗辛治疗良性前列腺增生疗效及对血清睾酮和雌二醇水平的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2017, 26(21): 2370-2372.
- [12] 胡妮娜, 张晓娟. 黄芪的化学成分及药理作用研究进展[J]. 中医药信息, 2021, 38(1): 76-82.
- [13] 孙汉青, 李锦萍, 刘力宽, 等. 大黄的化学成分与药理作用研究进展[J]. 青海草业, 2018, 27(1): 47-51.
- [14] 赵梦佳, 冯济恒, 金丽霞. 土茯苓药理作用研究进展[J]. 药物资讯, 2021, 10(1): 46-53.
- [15] 李晓凯, 顾坤, 梁慕文, 等. 薏苡仁化学成分及药理作用研究进展[J]. 中草药, 2020, 51(21): 5645-5657.

(责任编辑: 冯天保, 邓乔丹)